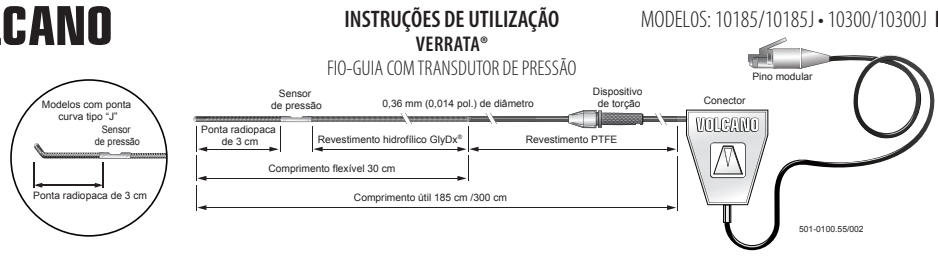
VOLCANO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
VERRATA®
FIO-GUIA COM TRANSDUTOR DE PRESSÃO

MODELOS: 10185/10185J • 10300/10300J **PORTUGUÊS**



AVISO:

1. A lei federal dos Estados Unidos da América limita a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica.

2. Leia todo este folheto informativo antes da utilização.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

O Fio-guia com transdutor de pressão Verrata® é indicado para medir a pressão nos vasos sanguíneos, incluindo nos vasos coronários e periféricos, durante a angiografia de diagnóstico e/ou quaisquer procedimentos de intervenção. A medição da pressão arterial fornece informação hemodinâmica para o diagnóstico e tratamento de doenças dos vasos sanguíneos.

DESCRIÇÃO:

O fio-guia com transdutor de pressão Verrata® (doravante denominado de "fio-guia com transdutor de pressão") é um fio-guia dirigível com um transdutor de pressão montado a 3 cm da ponta. O fio-guia Verrata® mede a pressão quando utilizado com o SmartMap®, o ComboMap® e os sistemas da série s5™ e série CORE™. O fio-guia com transdutor de pressão tem um diâmetro de 0,36 mm (0,014 pol.), e está disponível em comprimentos de 185 cm ou de 300 cm* e também com pontas direitas ou pré-moldadas. O fio-guia com transdutor de pressão é embalado anexado ao conector com um dispositivo de torção de modo a facilitar a navegação pela vasculatura.

* Não disponível em todos os países.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Este fio-guia com transdutor de pressão não deve ser utilizado para trespassar uma oclusão total do vaso.

ADVERTÊNCIAS:

Tal como acontece com todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações relacionadas com a utilização do fio-guia com transdutor de pressão. Os principais riscos da angiografia e da angioplastia coronárias incluem: dissecação dos vasos coronários, oclusão, perfuração, êmbolo, espasmo, infecção local e/ou sistémica, pneumotórax, enfarte do miocárdio, arritmias graves e morte. Os principais riscos da angiografia e da angioplastia periféricas incluem: dissecação, estenose abrupta, perfuração, êmbolo e espasmo.

WARNINGS:

- A utilização de um fio-guia com transdutor de pressão com um conector diferente do fornecido pode proporcionar informação pouco precisa sobre a pressão arterial.
- Não dobre a extremidade proximal (conector eléctrico) do fio-guia com transdutor de pressão quando não inserido no conector. Uma flexão excessiva pode danificar ou quebrar os componentes internos.
- Nunca faça avançar, torça ou retraia um fio-guia com transdutor de pressão que encontre resistência significativa.
- Este produto é fornecido esterilizado. Se o saco estiver aberto ou danificado, comprometendo a barreira asséptica, deite o produto fora. Este produto não pode ser reesterilizado ou reutilizado.
- O fio-guia com transdutor de pressão é concebido para uma única utilização. A Volcano Corporation ("VOLCANO") não oferece qualquer garantia, representação ou condição de qualquer natureza, expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de possibilidade de comercialização, conveniência ou adequação para determinados fins) relacionada com a reutilização do produto.
- Além disso, a VOLCANO não assume qualquer responsabilidade por prejuízos incidentais ou danos indirectos que possam resultar de tal reutilização. A reutilização, incluindo a reesterilização do produto não utilizado, pode ter, entre outras, as seguintes consequências:
    - Potenciais danos críticos no doente devido a separação do dispositivo, deformação do material ou infecção/sépsis.
    - Leituras de pressão imprecisas devido a danos no sensor de pressão;
    - Desempenho mecânico reduzido (incluindo, entre outros, a capacidade de torção e a rastreabilidade).

PRECAUÇÕES:

- Não utilize um produto que esteja danificado pois isso pode resultar em danos vasculares, medições de pressão arterial pouco precisas e/ou numa reacção inadequada à torção.
- Não segure na ponta do fio-guia para o remover da espiral.
- Não retire nem manipule o fio-guia com transdutor de pressão revestido de PTFE azul numa cânula de metal ou objecto de pontas afiadas.
- Mantenha sempre as faixas do conector na extremidade proximal do fio-guia com transdutor de pressão limpas e secas.
- Tanto no procedimento de diagnóstico como no procedimento de intervenção, limpe cuidadosamente o fio-guia com transdutor de pressão com soro fisiológico heparinizado normal e esterilizado antes e depois de cada inserção.
- O fio-guia com transdutor de pressão da Volcano não deve ser feito avançar se for sentida resistência. O fio nunca deve ser empurrado forçadamente para dentro do vaso. Sempre que for sentida resistência, o fio deve ser retirado sob orientação fluoroscópica. Em alguns casos o fio poderá dobrar-se, devendo ser retirado.
- Ao fazer avançar o fio-guia com transdutor de pressão para o interior de um vaso com stent, se o stent não se encontrar completamente aposto à parede do vaso, o fio-guia com transdutor de pressão pode ficar emaranhado em um ou mais suportes do stent. Tal poderá resultar na preensão ou destruição do fio-guia com transdutor de pressão e/ou na deslocação do stent.
- Ao fazer avançar novamente o fio-guia com transdutor de pressão para dentro de um vaso com stent, não permita que o fio entre em contacto com quaisquer suportes do stent. O avanço subsequente do fio pode provocar o emaranhamento entre o fio e o(s) stent(s), com a consequente preensão do fio-guia, destruição do fio-guia e/ou deslocação do stent.
- Exerça precaução ao remover o fio-guia com transdutor de pressão de um vaso com stent, de forma a minimizar o risco para o doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparação para utilização

- Abra a embalagem do fio-guia com transdutor de pressão utilizando uma técnica asséptica e coloque o tabuleiro no campo esterilizado.
- Prepare o fio-guia com transdutor de pressão seguindo os números no tabuleiro:
    1. Irrigue o fio: Irrigue o fio-guia com soro fisiológico normal heparinizado (com rótulo n.º 1), utilizando a porta de irrigação do fio na espiral.
    2. Coloque o fio a zero: Levante a tampa que está no centro do tabuleiro (com rótulo n.º 2) e retire o cabo. Ligue a ficha a um equipamento compatível. Isso irá colocar automaticamente o fio-guia a zero. Para nformações sobre a operacionalidade do sistema, consulte o Manual do utilizador adequado.
    3. Retire o produto do tabuleiro: Levante a tampa que está no lado direito do tabuleiro (com rótulo n.º 3), levante com cuidado o conector do tabuleiro e faça deslizar o fio para fora da espiral. Coloque o fio e o conector no campo estéril.

    NOTA: Ao retirar o fio da espiral, mantenha o conector e o fio no mesmo plano horizontal para evitar dobrar o fio.
- Caso seja indicado, a ponta maleável de 3 cm do fio-guia pode ser cuidadosamente moldada de acordo com as práticas de moldagem padrão. Para obter os melhores resultados, molde a ponta na direcção da abertura do alojamento do sensor. NÃO utilize um instrumento de moldagem com a ponta afiada.
- Humedeça o comprimento útil do fio-guia com soro fisiológico heparinizado normal e esterilizado e insira o fio-guia com transdutor de pressão, utilizando os componentes de introdução apropriados e cateter-guia, dentro do vaso sanguíneo desejado. Faça avançar lentamente a ponta do fio-guia sob fluoroscopia utilizando injecções de contraste para verificar a localização.
- Assegure-se de que a ponta está a rodar livremente e de que não é sentida qualquer resistência ao ser aplicada torção.
- Posicione o sensor de pressão (a 3 cm da ponta) de forma adjacente à ponta do cateter-guia e efectue o procedimento de normalização com o instrumento. Para informações sobre a operacionalidade do sistema, consulte o manual do utilizador adequado.
- Na eventualidade de o fio-guia ser "Não reconhecido", retraia a cobertura do conector e realinhe o fio-guia.
- Faça avançar o sensor de pressão para o local de medição pretendido e efectue as medições de pressão com o instrumento.
- Após cada procedimento, retire o fio-guia até que o sensor de pressão esteja quase distal em relação à ponta do cateter-guia. Verifique que as pressões medidas pelo fio-guia e pelo cateter-guia são iguais.

Remoção do fio-guia com transdutor de pressão do conector

- O fio-guia com transdutor de pressão pode ser desligado do conector para facilitar a manobrabilidade do fio e para permitir o avanço de cateteres e de outros componentes por cima da extremidade proximal do fio.
  NOTA: Se o pino modular permanecer ligado ao instrumento, não é necessário repetir os processos de colocação a zeros e de normalização.
  NOTA: O conector fornecido na embalagem é exclusivo do fio-guia individual ao qual está ligado e não deve ser utilizado com quaisquer outros fios-guia.
- Para remover o fio-guia, retraia a cobertura do conector e levante cuidadosamente a extremidade proximal do fio do canal do fio-guia.
- Se assim o desejar, desaperte o dispositivo de torção e retire-o da extremidade proximal do fio-guia

Inserção de cateter

- Limpe a extremidade proximal do fio-guia com soro fisiológico heparinizado normal e esterilizado.
- Enfie o cateter por cima do fio-guia, tendo cuidado para não dobrar as faixas de contacto proximais do fio.
- Irrigue o cateter com soro fisiológico heparinizado normal e esterilizado.

Ligação do fio-guia com transdutor de pressão ao conector

- Instale o dispositivo de torção incluído por cima da extremidade proximal do fio-guia com transdutor de pressão. *O conector não pode ser utilizado para torcer eficazmente o fio-guia, dado que o fio roda livremente dentro do corpo do conector.*
- Limpe a extremidade proximal do fio-guia com soro fisiológico heparinizado normal e esterilizado. Seque a extremidade proximal do fio-guia com um pano limpo e seco.
- Retraia a cobertura do conector para expor o canal do fio-guia.

- Mantenha o fio-guia ligeiramente inclinado em relação ao conector e coloque-o no canal com aproximadamente 1,3 cm (0,5 pol.) do fio-guia a sobressair do conector.
- Mantendo a inclinação, deslize o fio-guia pelo canal até que o entalhe de alinhamento do fio-guia encaixe. Isso irá alinhar o fio-guia.

- Baixe o fio-guia para dentro do canal.

- Feche a cobertura do conector para travar o fio-guia.
- Aparecerá um sinal de pressão na janela do instrumento. Não é necessário repetir os processos de colocação a zeros e de normalização, desde que o conector modular não tenha sido removido do instrumento.
- Quando terminar o procedimento, remova e deite fora o fio-guia com transdutor de pressão e o conector, em conformidade com as normas locais.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Os produtos devem ser armazenados num local seco, escuro e dentro da sua embalagem original.

GARANTIA LIMITADA:

Nos termos das condições e dos limites de responsabilidade a previstos no presente folheto, a Volcano Corporation ("VOLCANO") garante que o fio-guia com transdutor de pressão Verrata (o "Fio"), na forma em que é fornecido, está em conformidade material com as especificações actuais da Volcano relativas ao Fio pelo período de um ano a contar da data de entrega. **QUALQUER RESPONSABILIDADE DA VOLCANO EM RELAÇÃO AO FIO OU AO DESEMPENHO DO MESMO, AO ABRIGO DE QUALQUER GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE RESTRITA OU OUTRA TEORIA, LIMITA-SE EXCLUSIVAMENTE À SUBSTITUIÇÃO DO FIO OU, CASO A SUBSTITUIÇÃO SEJA INADEQUADA COMO FORMA DE REPARAÇÃO, OU NA OPINIÃO DA VOLCANO, IMPRATICÁVEL, À RESTITUIÇÃO DO MONTANTE PAGO PELO FIO.**

À EXCEPÇÃO DO SUPRA REFERIDO, O FIO É FORNECIDO "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA", SEM GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE CONVENIÊNCIA, POSSIBILIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM OU NÃO-INFRACÇÃO. ALÉM DISSO, A VOLCANO NÃO FORNECE GARANTIAS OU DECLARAÇÕES DE QUALQUER TIPO RELACIONADAS COM A UTILIZAÇÃO OU OS RESULTADOS DA UTILIZAÇÃO DO FIO, OU MATERIAL ESCRITO EM TERMOS DE CONFORMIDADE, EXACTIDÃO, FIABILIDADE OU OUTROS ASPECTOS. O titular toma conhecimento de que a VOLCANO não é responsável e não poderá ser considerada responsável por quaisquer produtos ou quaisquer serviços fornecidos por terceiros alheios à VOLCANO. A VOLCANO não poderá ser considerada responsável por atrasos ou falhas que estejam para além do seu controlo razoável. Além disso, esta garantia não se aplica caso:

1. O Fio seja utilizado de outra forma que não a descrita pela VOLCANO nas instruções de utilização fornecidas com o Fio.
2. O Fio seja utilizado de forma não em conformidade com as especificações de aquisição ou especificações que constam das instruções de utilização.
3. O Fio seja reutilizado ou reesterilizado.
4. O Fio seja reparado, alterado ou modificado por outro pessoal que não o autorizado pela VOLCANO, ou sem a autorização da VOLCANO.

Se forem necessárias reclamações no âmbito desta garantia, contacte a VOLCANO para instruções e emissão de um número de Autorização de Devolução de Material, caso o Fio deva ser devolvido. O equipamento não será aceite no âmbito da garantia, a não ser que a devolução tenha sido autorizada pela VOLCANO.

PATENTE www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano e o logótipo Volcano são marcas comerciais registadas da Volcano Corporation nos Estados Unidos da América e noutros países. SmartMap é uma marca registada da Volcano Corporation nos Estados Unidos da América, Alemanha, França e Japão. ComboMap é uma marca registada da Volcano Corporation nos Estados Unidos da América, Europa e Japão. Verrata é uma marca comercial registada da Volcano Corporation nos Estados Unidos.

Este produto é licenciado ao cliente apenas para uma única utilização.

QUESTÕES ADICIONAIS RELACIONADAS COM ESTE PRODUTO DEVEM SER DIRIGIDAS À VOLCANO CORPORATION NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA:

Fabricante legal:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Telefone: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Locais de fabrico:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Ou
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Edifício B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Telefone: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Representante autorizado na Europa: EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Telefone: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

Data de validade	**Não utilizar embalagens abertas ou danificadas**
Conteúdo: Um (1)	**Só mediante receita médica**
Apenas uma única utilização	STERILE EO **Esterilizado por óxido de etileno**
Não reesterilizar	**Armazenar em local fresco, seco e escuro**
Apirogénico	**Não contém látex de borracha natural**